

Příbalová informace: informace pro uživatele

Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg potahované tablety
hydroxychloroquini sulfas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord užívat
3. Jak se přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord a k čemu se používá

Přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord obsahuje léčivou látku hydroxychlorochin-sulfát. Může být použit pro:

Dospělé

- k léčbě chronického stavu se zánětem kloubů, svalů, šlach nebo vazů (revmatoidní artritida).
- proti určitým onemocněním, které se projevují mimo jiné kožním onemocněním a/nebo onemocněním kloubů (diskoidní a systémový lupus erythematoses).
- k léčbě kožních onemocnění, kdy je kůže citlivá na sluneční světlo (fotodermatóza).
- k léčbě akutních záchvatů malárie a k prevenci malárie.

Děti (≥ 6 let a ≥ 31 kg)

- k léčbě revmatismu u dětí v kombinaci s jinými léčbami (idiopatická juvenilní artritida).
- proti určitým onemocněním, které se projevují mimo jiné kožním onemocněním a/nebo onemocněním kloubů (diskoidní a systémový lupus erythematoses).
- k léčbě akutních záchvatů malárie a k prevenci malárie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord užívat

Neužívejte přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord, jestliže:

- jste alergický(á) na:
 - o hydroxychlorochin-sulfát nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Příznaky alergické reakce zahrnují: vyrážku, problémy s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka.

- jiné podobné léky, jako jsou chinolony a chinin (jiné léky používané k léčbě malárie).
- Trpíte očními problémy, které postihují sítnici, vnitřek oka (makulopatie oka) nebo u Vás dojde ke změně barvy očí nebo k jinému očnímu problému
- trpíte pigmentovým onemocněním sítnice (retinitis pigmentosa).
- trpíte určitou formou svalové slabosti (myasthenia gravis).
- Hydroxychloroquine sulfate Accord nesmí užívat děti mladší než 6 let a děti s tělesnou hmotností nižší než 31 kg.

Neužívejte tento přípravek, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Hydroxychloroquine sulfate Accord se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- Máte problémy s játry nebo ledvinami.
- Máte závažné problémy se žaludkem nebo střevy.
- Máte problémy s krví. Můžete podstoupit krevní testy, které to zkontrolují.
- Máte srdeční problémy (příznaky zahrnují dušnost a bolest na hrudi), které mohou vyžadovat sledování.
- Máte problémy s nervovým systémem nebo mozkem.
- Máte lupénku (červené šupinaté skvrny na kůži obvykle postihující kolena, lokty a pokožku hlavy).
- V minulosti jste špatně reagoval(a) na chinin.
- Máte vrozený nedostatek glukózo-6-dehydrogenázy.
- Máte vzácné onemocnění zvané „porfyrie“, které ovlivňuje Váš metabolismus.
- Máte neaktivní chronickou infekci virem hepatitidy B.
- Hydroxychlorochin může způsobit snížení hladiny glukózy v krvi. Požádejte svého ošetřujícího lékaře, aby Vás seznámil se známkami a příznaky snížení hladiny glukózy v krvi. Může být nezbytné pravidelně kontrolovat hladinu glukózy v krvi.
- Někteří lidé léčení přípravkem Hydroxychloroquine sulfate Accord mohou pociťovat problémy duševního zdraví, jako jsou iracionální myšlenky, úzkost, halucinace, pocit zmatenosti nebo deprese, včetně myšlenek na sebepoškození nebo sebevraždu, a to i u těch, kteří nikdy předtím podobné problémy neměli. Pokud si Vy nebo někdo z Vašeho okolí všimnete jakéhokoli z těchto nežádoucích účinků (viz bod 4), vyhledejte ihned lékařskou pomoc.
- Při užívání hydroxychlorochinu byly hlášeny závažné kožní vyrážky (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky). Vyrážka může často zahrnovat vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předcházejí příznaky podobné chřipce, jako je horečka, bolest hlavy a těla. Vyrážka se může rozvinout až do rozsáhlého rozsevu puchýřů a olupování kůže. Pokud se u Vás rozvinou tyto kožní příznaky, přestaňte užívat hydroxychlorochin a okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Hydroxychloroquine sulfate Accord může u některých pacientů způsobit poruchy srdečního rytmu: při užívání přípravku Hydroxychloroquine sulfate Accord je zapotřebí opatrnosti, pokud máte od narození nebo získané prodloužení QT intervalu (zaznamenané na EKG, elektrickém záznamu činnosti srdce) nebo se u někoho z Vaší rodiny vyskytlo, pokud máte srdeční potíže nebo jste někdy měl(a) srdeční záchvat (infarkt myokardu), pokud máte nerovnováhu hladin solí v krvi (zejména nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku, viz bod „Další léčivé přípravky a Hydroxychloroquine sulfate Accord“). Pokud v průběhu léčby zaznamenáte bušení srdce nebo nepravidelný srdeční rytmus, informujte okamžitě svého lékaře. Riziko srdečních problémů se může zvýšit se zvýšením dávky. Proto je třeba dodržovat doporučené dávkování.

Před léčbou přípravkem Hydroxychloroquine sulfate Accord

- Než začnete tento přípravek užívat, Váš lékař Vám vyšetří Vaše oči, aby zjistil, jestli u Vás existují nějaké abnormality. Při dlouhodobém užívání tohoto přípravku se má opakovat vyšetření očí, nejméně každých 6 měsíců během užívání přípravku Hydroxychloroquine sulfate Accord.
- Pokud je Vám více než 65 let, musíte užívat vysokou dávku (2 tablety denně) nebo máte problémy s ledvinami, pak toto vyšetření má být prováděno častěji.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord užívat.

Děti

Hydroxychloroquine sulfate Accord nesmí být používán u dětí mladších 6 let nebo dětí s tělesnou hmotností nižší než 31 kg. Malé děti jsou obzvláště citlivé na toxické účinky chinolonů, proto je nutné uchovávat přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord mimo dosah dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. To zahrnuje zejména:

- Inzulin nebo jiné léky k léčbě cukrovky
- Léky k léčbě malárie, jako je meflochin, halofantrin (protože mohou zvýšit riziko záchvatů)
- Léky k léčbě epilepsie (záchvatů křečí), zejména fenobarbital, fenytoin, karbamazepin
- Léky, které ovlivňují pokožku, krev nebo oči
- Tamoxifen, užívaný k léčbě rakoviny prsu
- Agalsidázu (užívá se k léčbě vzácného onemocnění zvaného „Fabryho choroba“)
- Léky k léčbě bakteriálních infekcí (jako je rifampicin, klarithromycin, moxifloxacin, makrolidy včetně azithromycinu, roxithromycinu, spiramycinu a léky nazývané „aminoglykosidy“, jako je gentamicin, neomycin nebo tobramycin)
- Cimetidin - užívá se k léčbě žaludečních vředů
- Neostigmin a pyridostigmin - užívané při svalové slabosti (myasthenia gravis)
- Vakcínu proti vzteklině
- Léky, které mohou ovlivnit ledviny nebo játra
- Antacida (užívaná na pálení žáhy) a kaolin: Užívejte přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord s odstupem alespoň 2 hodin.
- Léky k léčbě plísňových infekcí (jako je itraconazol, flukonazol)
- Léky k regulaci hladin lipidů v krvi (jako je gemfibrozil)
- Léky k léčbě HIV (jako je sachinavir, ritonavir)
- Léky užívané po transplantaci orgánů nebo k léčbě poruch imunitního systému (jako je cyklosporin)
- Léky užívané k předcházení tvorby krevních sraženin (jako je dabigatran, klopidoogrel)
- Léky k léčbě srdečních onemocnění (jako je digoxin, flekainid, propafenon a metoprolol)
- Prazikvantel, pentamidin (užívané k léčbě parazitárních infekcí)
- Léky k léčbě deprese (fluoxetin, paroxetin)
- Rostlinný přípravek k léčbě deprese: třezalka tečkovaná.

Přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord s jídlem a pitím

Vyhnete se užívání grapefruitové šťávy, protože může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař s Vámi probere, zda je pro Vás přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord vhodný.

Těhotenství

Přípravek Hydroxychloroquine sulfát Accord může být spojen s malým zvýšením rizika závažných malformací a nemá být užíván během těhotenství ve vysokých denních dávkách, pokud lékař nerozhodne jinak, protože riziko ukončení léčby je větší než možné riziko pro plod.

Tento léčivý přípravek se může užívat během těhotenství, aby se předešlo malárii, protože jsou vyžadovány pouze nízké dávky.

Kojení

Tento léčivý přípravek se vylučuje do mateřského mléka. O účincích hydroxychlorochinu na novorozence/kojené dítě není dostatek informací. Váš lékař rozhodne, jestli můžete užívat tento přípravek během kojení na základě Vašeho stavu a délky léčby. Když užijete tento léčivý přípravek jednou týdně k prevenci malárie, nemusíte s kojením přestat. Toto množství však nestačí k zabránění malárie u kojenců.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání tohoto léčivého přípravku se mohou vyskytnout problémy s očima a závratě. Pokud k tomu dojde, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje a ihned to sdělte svému lékaři.

Přípravek Hydroxychloroquine sulfát Accord obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Hydroxychloroquine sulfát Accord užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik užít

Doporučená dávka je:

Pro dospělé

Revmatoidní artritida

Počáteční dávka: 2 tablety denně.

Udržovací dávka: 1 tableta denně, později možná 1 tableta každý druhý den.

Systémový a diskoidní lupus erythematosus

Počáteční dávka: 2-3 tablety denně.

Udržovací dávka: 1-2 tablety denně.

Kožní onemocnění způsobené slunečním zářením

Léčba je omezena na období, ve kterém jste vystaven(a) vysoké expozici světla.

Pro dospělé: obvykle stačí 2 tablety denně.

Prevence malárie

Dospělí: 2 tablety týdně ve stejný den každého týdne. V prevenci malárie musíte být léčen(a) jeden týden před příjezdem do malarické oblasti a pokračovat po dobu čtyř týdnů po odjezdu z této oblasti.

Léčba malárie

Dávka v případě akutního záchvatu malárie závisí na povaze infekce. Celková dávka je maximálně 2 gramy (10 tablet) a podává se po dobu maximálně tří dnů.

Pro děti

Váš lékař určí dávku na základě tělesné hmotnosti. Tableta obsahující dávku 200 mg není vhodná pro děti s tělesnou hmotností nižší než 31 kg.

Porucha funkce ledvin a jater

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Trvání léčby

Ohledně délky léčby postupujte podle pokynů svého lékaře. Váš lékař podá nejnižší možnou dávku pro dlouhodobou léčbu tímto přípravkem. Při léčbě onemocnění kloubů potřebuje tento léčivý přípravek několik týdnů, aby dosáhl co nejlepšího účinku.

Užívání tohoto léčivého přípravku

- Užívejte tento léčivý přípravek ústy.
- Tablety polykejte celé spolu s jídlem nebo zapijte sklenicí mléka. Tablety nedrťte ani nežvýkejte.
- Tablety lze užívat jednou denně nebo je lze rozdělit na dvě až tři dávky během dne.
- Pokud užíváte tento léčivý přípravek k léčbě kožního onemocnění, kdy je kůže citlivá na sluneční světlo, užívejte přípravek Hydroxychloroquine sulfát Accord pouze v období vysoké expozice světla.
- Lékař vypočítá dávku v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti. Pokud máte pocit, že je účinek přípravku příliš slabý nebo příliš silný, neměňte dávku sám/sama, ale zeptejte se svého lékaře.
- Pokud užíváte tento léčivý přípravek k léčbě revmatoidní artritidy po dlouhou dobu (více než 6 měsíců) a máte pocit, že Vám nepomáhá, navštivte svého lékaře. Je možné, že bude nutné léčbu ukončit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Hydroxychloroquine sulfát Accord, než jste měl(a)

- Jestliže jste náhodou užil(a) více přípravku Hydroxychloroquine sulfát Accord, než jste měl(a), okamžitě vyhledejte lékaře nebo jděte do nemocnice. Vezměte tento přípravek s sebou.
- Je to proto, aby lékař věděl co jste užil(a). Mohou se objevit následující účinky: bolest hlavy, poruchy zraku, pokles krevního tlaku, křeče (záchvaty), srdeční problémy vedoucí k nerovnoměrným srdečním tepům, následované náhlými závažnými dýchacími potížemi a případně srdeční zástavou. Předávkování přípravkem Hydroxychloroquine sulfát Accord může mít smrtelné následky.
- Malé děti jsou zvláště ohroženy, pokud omylem užijí přípravek Hydroxychloroquine sulfát Accord. Vezměte dítě ihned do nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Hydroxychloroquine sulfát Accord

Pokud zapomenete dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud je však téměř čas na další dávku, vynechejte předešlou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud přestanete užívat přípravek Hydroxychloroquine sulfát Accord

Pokračujte v užívání přípravku, dokud Vám lékař neřekne, abyste přestal(a). Nepřestávejte užívat přípravek Hydroxychloroquine sulfát Accord jen proto, že se cítíte lépe. Pokud přestanete, Vaše onemocnění se může znovu zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Hydroxychloroquine sulfát Accord a vyhledejte lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice, pokud:

- Máte alergickou reakci. Příznaky mohou zahrnovat: červenou nebo hrbolatou vyrážku, problémy s polykáním nebo dýcháním, otok očních víček, rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka.

Přestaňte užívat přípravek Hydroxychloroquine sulfát Accord a okamžitě navštivte lékaře, pokud se u Vás objeví následující nežádoucí účinky - možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:

Časté (může postihnout až 1 z 10 osob):

- Máte jakékoli problémy s očima. To zahrnuje problémy se zrakem, jako je rozostření.

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 osob):

- Máte jakékoli problémy s očima, jako je citlivost na světlo nebo způsob vidění a změna barvy oka.
- Máte jakoukoli svalovou slabost, křeče, ztuhlost nebo spazmy nebo změny v pocitech, jako je brnění, které mohou vést k obtížím při pohybu.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Závažné kožní reakce (viz bod 2 Upozornění a opatření), jako jsou:
 - o Vyrážka s horečkou a příznaky podobnými chřipce a zvětšené lymfatické uzliny. Může se jednat o stav nazývaný léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS).
 - o Puchýře, rozsáhlá šupinatá vyrážka, pupínky naplněné hnisem spolu s horečkou. Může se jednat o stav nazývaný akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP).
 - o Puchýře nebo olupování kůže kolem rtů, očí, úst, nosu a genitálií, příznaky podobné chřipce a horečka. Může se jednat o stav zvaný Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS).
 - o Mnohočetné kožní léze, svědění kůže, bolesti kloubů, horečka a celkový pocit nemoci. Může se jednat o stav nazývaný toxická epidermální nekrolýza (TEN).
 - o Kožní reakce včetně švestkově zbarvených, vyvýšených, bolestivých boláků, zejména na pažích, rukou, prstech, obličeji a krku, která může být také doprovázena horečkou. Může se jednat o stav nazývaný Sweetův syndrom.
 - o Závažná červená šupinatá vyrážka, kožní boule obsahující hnis, puchýře nebo olupování kůže, které mohou být spojeny s vysokou horečkou a bolestí kloubů. Může se jednat o onemocnění zvané multiformní erytém.
 - o Reakce podobné spálení sluncem (po vystavení světlu).
- Máte myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu (viz bod 2 Upozornění a opatření).
- Máte oční potíže, které postihují sítnici, vnitřní část oka (makulopatie).
- Máte časté infekce, jako je horečka, silná zimnice, bolest v krku nebo vředy v ústech. Mohlo by se jednat o příznaky krevních problémů nazývaných „leukopenie“ nebo „agranulocytóza“.
- Můžete být infikováni snadněji než obvykle. Může to být způsobeno útlumem kostní dřeně nebo poruchou krve zvanou „agranulocytóza“.
- Mohou se Vám vytvářet modřiny snadněji než obvykle. Může to být způsobeno krevním problémem zvaným „trombocytopenie“.
- Cítíte únavu, mdloby nebo závratě a máte bledou pokožku. Mohou to být příznaky takzvané „anémie“.
- Cítíte slabost, dušnost, snadněji než obvykle se Vám tvoří modřiny a jste infikováni snadněji než obvykle. Mohou to být příznaky takzvané „aplastické anémie“.
- Jaterní problémy. Příznaky mohou zahrnovat celkový pocit nemoci, se žloutenkou (zežloutnutím kůže a očního bělma) nebo bez ní, tmavou moč, pocit na zvracení, zvracení a/nebo bolest břicha. Byly pozorovány vzácné případy selhání jater (včetně smrtelných případů).
- Abnormální srdeční rytmus, život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (viditelné na EKG) (viz část Upozornění a opatření).
- Pokud tento lék užíváte dlouhodobě, lékař vám občas zkontroluje svaly a šlachy, aby se ujistil, že správně fungují.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Oční problémy včetně změn barvy oka a problémy se zrakem, jako rozmazané vidění, citlivost na světlo nebo způsob, jakým vidíte barvy. Pokud jsou tyto problémy zaznamenány včas, obvykle se zmírní po ukončení léčby přípravkem Hydroxychloroquine sulfate Accord. Pokud si problémů všimnete až později, mohou problémy přetrvávat nebo se dokonce po ukončení léčby zhoršit.
- Křeče/záchvaty.
- Potíže s dýcháním, kašel, vysoký krevní tlak, otok, zrychlená srdeční frekvence, nízké množství moči - mohou to být příznaky oslabení srdečního svalu (kardiomyopatie nebo srdeční selhání) a mohou být smrtelné.

Jiné nežádoucí účinky spojené s hydroxychlorochin-sulfátem:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Ztráta chuti k jídlu (anorexie).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Pocit na zvracení, průjem a bolest břicha. Tyto příznaky obvykle vymizí po snížení dávky nebo po ukončení léčby.
- Vyrážka.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Zvracení (obvykle vymizí po snížení dávky nebo po ukončení léčby).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Ztráta sluchu (trvalá).
- Zarudnutí kůže s vyvýšenými nepravidelnými skvrnami (erythema multiforme).
- Dlouhodobá léčba hydroxychlorochinem může vést ke zvýšené akumulaci fosfolipidů ve tkáních a také v ledvinách. Pokud je funkce Vašich ledvin již porušena, může se zhoršit.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Zhoršení poruchy červených krvinek (porfyrie).
- Ospalost (závrat).
- Ušní šelest (tinnitus).
- Bolest hlavy.
- Dočasná slepá místa v zorném poli a neobvyklé barevné vidění; dočasné rozmazané vidění nebo citlivost na světlo.
- Problémy s kůží, jako je silné svědění kůže, kožní vyrážka s puchýři nebo hrboly, přecitlivělost na světlo, zarudnutí a olupování, odlupující se suchá kožní vyrážka, změny barvy kůže nebo sliznice nosu nebo úst, ztráta vlasů nebo ztráta barvy vlasů.
- Poruchy pohybu, jako je svalové napětí.
- Onemocnění svalu způsobující svalovou slabost.
- Změny ve smyslovém vnímání nebo v ovládání končetin; snížené šlachové reflexy.
- Problémy s dýcháním.
- Abnormální výsledky testů jaterních funkcí.
- Závažné jaterní selhání.
- Alergické reakce jako kožní vyrážka se závažným svěděním a hrbolky (kopřivka).
- Srdeční problémy.
- Abnormální srdeční tep (viditelné na EKG) (viz bod 2 „Před léčbou přípravkem Hydroxychloroquine sulfate Accord“).
- Duševní problémy (jako jsou bludy, halucinace a změny nálady).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord obsahuje

- Jedna tableta obsahuje léčivou látku hydroxychloroquini sulfas 200 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát (E470b), povidon (E1201), polyvinylalkohol (E1203), mastek (E553b), makrogol a oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, bikonvexní potahované tablety arašídového tvaru s vyraženým „H11“ na jedné straně a hladké na straně druhé. Přibližný rozměr je $12,80 \pm 0,05$ mm x $6,10 \pm 0,05$ mm.

Jsou dodávány v blistrech po 20, 30, 50, 60, 90 nebo 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

Výrobce

Laboratori Fundacio Dau
C/c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca
08040 Barcelona
Španělsko

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polsko

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Corradino Industrial Estate
PLA 3000 Paola
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název přípravku
Kypr	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg film-coated tablets
Španělsko	Hidroxicloroquina Accord 200 mg comprimido recubierto con película EFG
Itálie	Redros / Xiclor / Reclor
Portugalsko	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Irsko	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg film-coated tablets
Německo	Hydroxychloroquin Accord 200 mg Filmtabletten
Dánsko	Hydroxychloroquinsulfat Accord
Estonsko	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Lotyšsko	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg plēvele dengtos tabletes
Litva	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg apvalkotās tabletes
Nizozemsko	Hydroxychloroquinesulfaat Accord 200 mg filmomhulde tabletten
Norsko	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Švédsko	Hydroxychloroquine Accord
Bulharsko	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg Филмирана таблетка
Česká republika	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Polsko	Hydroxychloroquine sulfate Accord
Rumunsko	Sulfat de hidroxyclorochină Accord 200 mg comprimate filmate
Maďarsko	Hydroxychloroquine sulfate Accord 200 mg filmtabletta
Slovinsko	Hidroksiklorokinijev sulfat Accord 200 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 10. 2024